

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.  
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios mi-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

nutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico. P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 50 -< 70
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 1 -< 5
Posaconazole	171228-49-2	>= 0.1 -< 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.1 -< 1

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación ocular. Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

dos

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible. Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Básicamente no se permite manejo abierto. Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención. Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

#### Protección personal

##### Protección respiratoria

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

	los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo Protección de las manos	: Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Observaciones Protección de los ojos	: Considere el uso de guantes dobles. : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: suspensión
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

---

Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

---

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

### Producto:

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes  
No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

#### **Orbifloxacin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Perro): > 600 mg/kg  
Síntomas: Vómitos  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 233 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 250 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Posaconazole:**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 3,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

### **Mometasone Furoate:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 3.3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
		CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 300 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo Síntomas: Dificultades respiratorias

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Producto:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

#### **Orbifloxacin:**

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita la piel

#### **Posaconazole:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

#### **Mometasone Furoate:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

#### Producto:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

##### **Orbifloxacin:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos
Método	:	Prueba de Draize

##### **Posaconazole:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

##### **Mometasone Furoate:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Tipo de Prueba	:	Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición	:	Cutáneo
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### Orbifloxacin:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

### Posaconazole:

Tipo de Prueba	:	Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

### Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Valoración	:	No causa sensibilización a la piel.
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta substancia es un débil sensibilizador de la piel.

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### Orbifloxacin:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: equívoco
	:	Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: positivo
	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: positivo

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
<b>Posaconazole:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Intravenoso Resultado: negativo
<b>Mometasone Furoate:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

	<p>Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Resultado: negativo</p>
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	24 Meses
Resultado	:	negativo

#### Orbifloxacin:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	200 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

  

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	200 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

#### Posaconazole:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

  

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### **Mometasone Furoate:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	2 Años
Dosis	:	0.067 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	19 Meses
Dosis	:	0.160 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

#### **Orbifloxacin:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre  Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Posaconazole:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, macho  
Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, hembra  
Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo, hembra  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Mometasone Furoate:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: NOAEL: 0.015 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad embiofetal.: LOAEL: 0.06 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos embiotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Cutáneo Toxicidad embiofetal.: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embiofetal.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Cutáneo Toxicidad embiofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embiofetal., Se observaron malformaciones.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad embiofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el recién nacido.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad embiofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embiofetal., Se observaron malformaciones.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Mometasone Furoate:**

Observaciones	: Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
---------------	---

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Vías de exposición	:	Ingestión
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Mometasone Furoate:**

Vías de exposición	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana	:	Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	160 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Especies	:	Rata
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

#### **Orbifloxacin:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Testículos, Hígado, Riñón, bazo
Especies	:	Ratón
NOAEL	:	80 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Especies	:	Perro joven
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Días
Órganos Diana	:	Corazón, Hueso
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Observaciones	: mortalidad observada
Especies	: Perro joven
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 Días
Órganos Diana	: Hueso
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	: Perro
NOAEL	: 37.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 Días
Especies	: Gato
NOAEL	: 7.5 mg/kg
LOAEL	: 22.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 Meses
Síntomas	: Trastornos gastrointestinales
<b>Posaconazole:</b>	
Especies	: Rata, hembra
LOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario
Especies	: Perro
LOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 392 Días
Órganos Diana	: Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfoide
Especies	: Mono
LOAEL	: 15 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre
Especies	: Perro
LOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 56 Semana
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfoide
Especies	: Mono
LOAEL	: 180 mg/kg

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo
Especies	:	Mono
LOAEL	:	8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos Diana	:	Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

### Mometasone Furoate:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.005 mg/kg
LOAEL	:	0.3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo
Especies	:	Perro
LOAEL	:	0.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo
Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.00013 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0.0005 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

|| No aplicable

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Orbifloxacin:**

||| Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido  
Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

##### **Posaconazole:**

||| Ingestión : Síntomas: Tos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Fiebre, Efectos en el hígado, Sarpullido, prurito, Diarrea, hipertensión, neutropenia, desequilibrio de electrolitos

##### **Mometasone Furoate:**

||| Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión  
||| Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

#### **Información adicional**

#### Componentes:

##### **Mometasone Furoate:**

||| Observaciones : La absorción cutánea es posible

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

||| Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

||| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

||| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

||| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d

||| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### II (Toxicidad crónica)

#### Posaconazole:

- Toxicidad para peces : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): > 0.95 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0.276 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 0.509 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
  
NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0.041 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 0.206 mg/l  
Tiempo de exposición: 33 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0.244 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

#### Mometasone Furoate:

- Toxicidad para peces : CL50 (*Menidia beryllina* (plateadito)): 0.11 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
  
CL50 (*Cyprinodon variegatus* (bolín)): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
  
CE50 (*Americamysis* (camarón misidáceo)): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

	(EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.00014 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 31 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	--

##### **Posaconazole:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 28 h Método: Directrices de prueba OECD 314
Estabilidad en el agua	: Vida media para la degradación (DT50): > 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

##### **Mometasone Furoate:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 %
-------------------	--

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 20  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.15

##### **Mometasone Furoate:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 107.1  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.68

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.52

##### **Mometasone Furoate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Mometasone, Posaconazole)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

##### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Mometasone, Posaconazole)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Peligroso para el medio ambiente : si

##### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Mometasone, Posaconazole)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

##### NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Mometasone, Posaconazole)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 439122-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 03.12.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustan-

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

cias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X